

Súd: Najvyšší súd SR  
Spisová značka: 5Asan/17/2018  
Identifikačné číslo spisu: 1016200858  
Dátum vydania rozhodnutia: 29.10.2019  
Meno a priezvisko: JUDr. Milan Morava  
Funkcia: sudca  
ECLI: ECLI:SK:NSSR:2019:1016200858.1

## ROZSUDOK

Najvyšší súd Slovenskej republiky v senáte zloženom z predsedu senátu JUDr. Milana Moravu a členiek senátu JUDr. Petry Príbelskej, PhD. a JUDr. Jarmily Urbancovej, v právnej veci žalobcu: IPSEN PHARMA S.A.S, IČO: 308 197 185, Quai Georges Gorse 65, 921 00 Boulogne Billancourt, Francúzsko, právne zastúpený: JUDr. Ivana Sláviková, advokátka, Savoy Offices, Mostová 2, 811 02 Bratislava, proti žalovanému: Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky, Limbová 2, 837 52 Bratislava, o preskúmanie zákonnosti postupu a rozhodnutia žalovaného č. Z09791/2016-OP zo 14. marca 2016, konajúc o kasačnej sťažnosti proti rozsudku Krajského súdu v Bratislave č.k. 6S/111/2016-96 zo 7. júna 2018, takto

### rozhodol:

Najvyšší súd Slovenskej republiky kasačnú sťažnosť proti rozsudku Krajského súdu v Bratislave č.k. 6S/111/2016-96 zo 7. júna 2018 z a m i e t a .

Žiadnemu z účastníkov náhradu trov konania n e p r i z n á v a .

### Odôvodnenie

I.

1. Napadnutým rozsudku č.k. 6S/111/2016-96 zo 7. júna 2018 Krajský súd v Bratislave (ďalej aj „správny súd“) žalobu o preskúmanie zákonnosti postupu a rozhodnutia žalovaného č. Z09791/2016-OP zo 14. marca 2016 ako nedôvodnú v súlade s § 190 SSP zamietol. O trovách konania správny súd rozhodol tak, že žalovanému náhradu trov konania nepriznal.

2. Rozhodnutím zo 14. marca 2016 minister zdravotníctva Slovenskej republiky zamietol rozklad žalobcu a potvrdil rozhodnutie vydané v prvom stupni Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky, ktorým bola žalobcovi uložená pokuta v súlade s § 97 ods. 2 písm. b/ zákona č. 363/2011 Z.z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia (ďalej len „zákon č. 363/2011 Z.z.“) vo výške 10 000,- € z dôvodu, že žalobca sa dopustil správneho deliktu podľa § 97 ods. 1 písm. a/ zákona č. 363/2011 Z.z.

tým, že liek 84701 SOMATULINE P.R. nebol dostupný na slovenskom trhu v období od 01.01.2013 do 21.10.2015 (teda dňa, keď sa ministerstvo dozvedelo o tejto skutočnosti). Zároveň do dňa 21.10.2015 žalobca nepodal žiadosť o vyradenie lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov alebo zvýšenie úradne určenej ceny lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov, ak ide o liek, pri ktorom sú splnené podmienky podľa § 19 ods. 6 zákona č. 363/2011 Z.z., čím porušil povinnosť ustanovenú v § 9 ods. 1 uvedeného zákona zabezpečiť, aby bol liek dostupný na slovenskom trhu v dostatočnom množstve počas celého trvania zaradenia lieku v zozname kategorizovaných liekov.

3. Z odôvodnenia rozsudku správneho súdu vyplýva, že Krajský súd v Bratislave ako súd vecne a miestne príslušný na konanie vo veci (§ 10, § 11 ods. 1 SSP) preskúmal napadnuté rozhodnutie v rozsahu dôvodov uvedených v žalobe, ako aj konanie, ktoré mu predchádzalo a dospel k záveru, že žaloba nie je dôvodná.

4. V danom prípade bolo úlohou súdu v rozsahu žalobných dôvodov preskúmať zákonnosť postupu a rozhodnutia žalovaného, ktorým bola žalobcovi uložená pokuta za spáchaný správny delikt podľa § 97 ods. 1 písm. a/ zákona č. 363/2011 Z.z., keďže ako držiteľ registrácie lieku SOMATULINE P.R. (zaradeného v zozname kategorizovaných liekov) nezabezpečil jeho dostupnosť na trhu v dostatočnom množstve počas 60 po sebe nasledujúcich dní podľa § 9 uvedeného zákona a do dňa, keď sa žalovaný dozvedel o tejto skutočnosti, žalobca ako držiteľ registrácie nepodal žiadosť o vyradenie lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov alebo žiadosť o zvýšenie úradne určenej ceny lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov, ak ide o liek, pri ktorom sú splnené podmienky podľa § 19 ods. 6.

5. Správny súd ďalej uviedol, že kategorizácia liekov je proces určovania výšky úhrady zo zdravotného poistenia. Kategorizácia určuje, či bude liek na základe zdravotného poistenia uhrádzaný v plnej výške alebo len jeho časť. Zároveň stanovuje, aká časť ceny lieku bude uhradená zo zdravotného poistenia. Zvyšnú časť z ceny lieku platí pacient ako doplatok. Samotný proces kategorizácie liekov, resp. proces zaradenia lieku do zoznamu kategorizovaných liekov je upravený v zákone č. 363/2011 Z.z. (§ 10 až 16). O zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov rozhoduje na základe žiadosti žalovaný ako ústredný orgán štátnej správy na úseku zdravotníctva. V danom prípade je nesporné, že liek SOMATULINE P.R. bol v rozhodnom čase zaradený do zoznamu kategorizovaných liekov pod kódom 84701 a držiteľom registrácie tohto lieku bol žalobca. Z tohto postavenia žalobcovi vyplývali určité povinnosti, medzi ktoré patrila povinnosť zabezpečiť, aby bol liek dostupný na trhu v dostatočnom množstve počas celého trvania zaradenia lieku v zozname kategorizovaných liekov (§ 9 ods. 1 zákona č. 363/2011 Z.z.). Nesplnením povinnosti zabezpečiť dostupnosť lieku na trhu v dostatočnom množstve počas 60 po sebe nasledujúcich dní a do dňa, keď sa žalovaný dozvedel o tejto skutočnosti, nepodaním žiadosti o vyradenie lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov alebo žiadosti o zvýšenie úradne určenej ceny lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov, ak ide o liek, pri ktorom sú splnené podmienky podľa § 19 ods. 6, dochádza k naplneniu skutkovej podstaty správneho deliktu podľa § 97 ods. 1 písm. a/ uvedeného zákona. Nad dodržiavaním povinnosti podľa § 9 ods. 1 zákona č. 363/2011 Z.z. vykonáva dohľad žalovaný, ktorý je ako správny orgán oprávnený a zároveň povinný uložiť držiteľovi registrácie pokutu za spáchaný správny delikt. To znamená, že dostupnosť kategorizovaného lieku na trhu posudzuje žalovaný, pričom pri tomto postupe vychádza z údajov o stave skladových zásob držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov (§ 96 ods. 3 zákona č. 363/2011 Z.z.). ŠUKL, ktorý je orgánom štátnej správy na úseku humánnej farmácie a drogových prekurzorov, získava v zmysle § 18 ods. 1 písm. h/ bod 1 zákona č. 362/2011 Z.z. od držiteľov povolenia na veľkodistribúciu liekov informácie o dovezených liekoch, medzi ktorými sú aj lieky z kategorizačného zoznamu, a to s uvedením počtu a veľkosti balenia a čísla šarže alebo výrobného čísla. To znamená, že ŠUKL eviduje oznámenia o dovoze liekov od držiteľov povolenia na veľkodistribúciu liekov, z ktorých zároveň získava aj informáciu o expirácii konkrétneho lieku. Z uvedeného vyplýva, že ŠUKL poskytuje žalovanému relevantné údaje za účelom posúdenia dostupnosti kategorizovaného lieku na trhu. Žalobca namietal nedostatočné zistenie skutkového stavu správnymi orgánmi a v tejto súvislosti spochybňoval relevantnosť správy ŠUKL (viď bod 11 tohto rozsudku). Súd v kontexte uvedeného uvádza, že žalovaný pri posudzovaní dostupnosti predmetného lieku postupoval v súlade s § 96 ods. 3 zákona č. 363/2011 Z.z., keď vychádzal z relevantných údajov o dostupnosti lieku poskytnutých ŠUKL. Tieto údaje sú,

vzhľadom na striktno vymedzený proces tzv. liekovej politiky upravený v zákonoch č. 362/2011 Z.z. a č. 363/2011 Z.z., dostatočné na to, aby z nich žalovaný mohol vychádzať pri posudzovaní dostupnosti lieku, resp. pri vyvodzovaní zodpovednosti držiteľa registrácie kategorizovaného lieku za spáchaný správny delikt.

6. Podľa názoru žalobcu sa povinnosť držiteľa registrácie podľa § 9 ods. 1 zákona č. 363/2011 Z.z. má posudzovať tak, že slovné spojenia „dostupnosť lieku na trhu“ a „v dostatočnom množstve“ nie je možné od seba oddeliť. Súd nespochybňuje, že v rozhodnom období nebol na slovenskom trhu spotrebovaný žiadny liek SOMATULINE P.R.. Obranu žalobcu v tomto smere, kedy používa výlučne gramatický výklad daného zákonného ustanovenia, však súd považuje za účelovú, a to s cieľom vyhnúť sa zodpovednosti za spáchaný správny delikt. Na tomto mieste správny súd zdôraznil, že v uvedenom zákonnom ustanovení slovné spojenie „o dostupnosti lieku na trhu v dostatočnom množstve počas celého trvania jeho zaradenia v zozname kategorizovaných liekov“ je potrebné vykladať tak, že ak daný liek je na trhu dostupný, t.j. dodávaný dodávateľom do Slovenskej republiky, potom je potrebné skúmať aj to, či je na slovenskom trhu v dostatočnom množstve a následne je potrebné vychádzať z údajov v zmysle § 9 ods. 2 zákona č. 363/2011 Z.z. V danom prípade podľa názoru súdu bolo preukázané, že liek SOMATULINE P.R. dodávaný na slovenský trh pod kódom ŠUKL 84701 nebol dlhodobo dostupný (posledný dovoz 5 balení bol hlásený dňa 23.12.2011, pri ktorých expirácia nastala dňa 01.01.2013) a následne potom nebol dostupný vôbec. To znamená, že nebolo v prípade tohto lieku možné posudzovať a zisťovať jeho zásoby, ktoré by postačovali na pokrytie jeho odhadovanej mesačnej spotreby na Slovensku. V kontexte vyššie uvedeného neobstojí ani obrana žalobcu ohľadom nulovej spotreby tohto lieku, prípadne jeho dostupnosti v zahraničných skladoch žalobcu. Zásobovanie Slovenskej republiky liekmi a ich dostupnosť pre pacientov na Slovensku je vecou verejnou a musí byť zo strany príslušných štátnych orgánov zodpovedne kontrolované a v prípade zisteného porušenia aj sankcionované. Nedostupnosť lieku na trhu by totiž mohla mať negatívny vplyv na zdravie občanov aj v prípade, že v poslednom období nebol po ňom dopyt, pričom je povinnosťou štátu vytvoriť podmienky pre zabezpečenie primeranej liečby. Samotná skutočnosť, že uvedený liek bol zaradený do zoznamu kategorizovaných liekov svedčí o tom, že bol predpoklad jeho potreby. V prípade jeho dlhodobej nepotrebnosti bolo povinnosťou žalobcu postupovať v súlade s ustanovením § 11 v spojení s § 97 zákona č. 363/2011 Z.z. a požiadať o jeho vyradenie zo zoznamu kategorizovaných liekov. V opačnom prípade naplnil skutkovú podstatu správneho deliktu podľa §97 ods.1 písm. a/ uvedeného zákona.

7. K námietke žalobcu ohľadom nesplnenia zákonných kritérií pre rozhodnutie správneho orgánu po formálnej stránke (bod 6 rozsudku správneho súdu) súd podobne ako žalovaný uvádza, že písomné vyhotovenie rozhodnutia o rozklade č. 709791/2016-OP zo 14. marca 2016 obsahuje názov orgánu, ktorý rozhodnutie vydal. Išlo o ministra zdravotníctva Slovenskej republiky Y. O., ktorý rozhodol v súlade s § 61 ods. 2 správneho poriadku na základe návrhu ním zriadenej osobitnej (rozkladovej) komisie, ako jeho poradného orgánu. Napadnuté rozhodnutie je opatrené úradnou pečiatkou žalovaného a podpisom oprávnenej osoby. Touto osobou bol v súlade s § 4 ods. 2 zákona č. 575/2011 Z.z. a v zmysle organizačného poriadku žalovaného štátny tajomník H. H., ktorý ministra zastupoval v čase jeho neprítomnosti, a to v rozsahu jeho práv a povinností podľa podpisových a dispozičných oprávnení udelených ministrom. Štátny tajomník H. H. bol do funkcie vymenovaný na základe menovacieho dekrétu z 20. novembra 2014. V tejto súvislosti je nutné dodať, že v prípade zastupovania ministra štátnym tajomníkom nie je potrebné žiadne osobitné poverenie.

8. K námietke nedostatočného odôvodnenia pokuty (bod 7 rozsudku správneho súdu) správny súd uviedol, že zákon č. 363/2011 Z.z. v § 97 ods. 2 písm. b/ ukladá žalovanému pri naplnení znakov skutkovej podstaty podľa § 97 ods. 1 povinnosť uložiť držiteľovi registrácie pokutu v pevne stanovenej výške. Zákonodarca teda nedal správnomu orgánu pri ukladaní pokuty za spáchaný správny delikt priestor na správnu úvahu ohľadom jej výšky, ktorú by správny orgán bol povinný osobitne odôvodňovať. To znamená, že ak správny orgán preukáže naplnenie znakov skutkovej podstaty správneho deliktu podľa § 97 ods. 1 písm. a/ uvedeného zákona v konaní, resp. nekonaní držiteľa registrácie, je povinný mu uložiť (v prípade, ak ide o iný liek, ako liek, ktorý má v referenčnej skupine najnižšiu maximálnu cenu lieku vo verejnej lekární prepočítanú na štandardnú dávku liečiva, čo je aj tento

prípady) pokutu v pevne zákonom (ex lege) stanovenej výške 10 000,- €, a to bez nutnosti osobitného zdôvodňovania.

9. Záverom správny súd uviedol, že správne orgány zistili skutkový stav v zodpovedajúcom rozsahu na riadne posúdenie veci. Správne orgány zistený skutkový stav posúdili a správne subsumovali pod príslušné zákonné ustanovenia. S poukazom na vyššie uvedené skutočnosti považuje súd napadnuté rozhodnutie žalovaného, ako aj rozhodnutie vydané v prvom stupni, za vecne správne, spĺňajúce atribúty zákonnosti, a preto žalobu ako nedôvodnú v súlade s § 190 SSP zamietol.

## II.

10. Proti rozsudku správneho súdu podal sťažovateľ prostredníctvom splnomocneného právneho zástupcu riadne a včas kasačnú sťažnosť a to z dôvodu, podľa § 440 ods. 1 písm. g/ SSP a teda, že správny súd rozhodol na základe nesprávneho právneho posúdenia veci. Sťažovateľ navrhol aby kasačný súd zrušil rozsudok správneho súdu a vec mu vrátil na ďalšie konanie a zároveň priznal sťažovateľovi nárok na náhradu trov kasačného konania vo výške 100% alternatívne aby kasačný súd zmenil rozsudok správneho súdu a rozhodnutie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky o rozklade, v nadväznosti na rozhodnutie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky ako nezákonné zrušil a vec vrátil žalovanému na ďalšie konania a zároveň priznal sťažovateľovi nárok na náhradu trov prvostupňového a kasačného konania vo výške 100%.

11. Správny súd podľa sťažovateľa nesprávne vec právne posúdil ak tvrdí, že Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej aj „MZ SR“) mohlo vychádzať z údajov poskytovaných ŠÚKL. Je pravdou, že ŠÚKL podľa § 18 ods. 1 písm. h) bod 1 zákona o liekoch získava od držiteľov povolenia na veľkodistribúciu liekov informácie o dovezených liekoch, medzi ktorými sú aj lieky z kategorizačného zoznamu ale nie informácie o ich skladových zásobách. Zákon č. 363/2011 Z.z. jednoznačne uvádza, že sa má priamo vychádzať zo skladových zásob a nie z údajov o dovezených liekoch. Skladová zásoba sa totižto môže od jej dovozu a nahlásenia ŠUKL meniť. Informácie od ŠUKL teda nemôžu byť relevantným podkladom pre rozhodnutie MZ SR. Za rozhodujúce považoval sťažovateľ zákon stanovené kritérium, z ktorého treba vychádzať pri určovaní dostupnosti lieku, a to stav skladových zásob držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov a nie z údajov o dovoze liekov.

12. Sťažovateľ mal za to, že správny súd nesprávne vec právne posúdil ak uviedol, že najskôr sa má skúmať dostupnosť, potom dostatočné množstvo a následne sa aplikuje § 9 ods. 2 zákona č. 363/2011 Z.z. a z rozhodnutia súd nie je zrejmé, ako k tomuto záveru dospel. Dostupnosť na trhu v dostatočnom množstve je podľa sťažovateľa potrebné vykladať od začiatku v súvislosti s § 9 ods. 2 a 3 zákona v jednom kontexte a nie je možné ich oddeľovať. Ak by bolo úmyslom zákonodarcu posudzovať najprv dostupnosť lieku na trhu a až potom samostatne dostatočné množstvo, tak by to v zákone upravil. Sťažovateľ poukázal na to, že ani MZ SR ani správny súd sa v celom konaní nevyporiadal s otázkou, čo sa považuje v tomto konaní za dostatočné množstvo.

13. Sťažovateľ dal do pozornosti súdu, že nebol podľa ustanovení § 11 a § 97 zákona č. 363/2011 povinný vyradiť liek zo zoznamu kategorizovaných liekov, keďže na to neboli kumulatívne splnené kritériá podľa § 9 ods. § 1, 2 a 3. Ak absentuje údaj o dostatočnom množstve, nie je možné aby sa sťažovateľ dopustil spáchania správneho deliktu.

14. Správny súd sa s námietkou sťažovateľa, že rozhodnutie MZ SR nespĺňa náležitosti podľa § 46 správneho poriadku podľa sťažovateľa dostatočne nezaoberal, a to najmä z dôvodu, že neskúmal, či má rozhodnutie podstatné náležitosti, ktorými sú aj meno, priezvisko a funkcia oprávnenie osoby, ktorá rozhodnutie podpisuje. S právnym posúdením vyššie namietaného sťažovateľ nesúhlasil a naďalej trval na nezákonnosti rozhodnutia žalovaného.

15. Záverom namietal sťažovateľ, že MZ SR dostatočne neodôvodnilo uloženie pokuty a to najmä neuviedlo závažnosť porušenia, spôsob a následky porušenia povinnosti, s čím sa však správny súd

podľa sťažovateľa nezaoberal.

### III.

16. Vo vyjadrení ku kasačnej sťažnosti žalovaný uviedol, že sa v plnom rozsahu stotožňuje s napadnutým prvostupňovým rozsudkom a všetky tvrdenia sťažovateľa uvádzané v kasačnej sťažnosti zazneli už počas správneho aj súdneho konania, pričom sa s nimi správny súd dostatočne vysporiadal. Žalovaný navrhol aby kasačný súd zamietol kasačnú sťažnosť sťažovateľa.

17. K prvému sťažnostnému bodu uviedol žalovaný, že informáciu o množstve skladových zásob získalo ministerstvo na základe oznámenia ŠUKL z 21. októbra 2015, kedy zistilo, že dovoz lieku SOMATULINE P.R., ktorý je zaradený v zozname kategorizovaných liekov, bol na slovenský trh hlásený naposledy 23. decembra 2011, expirácia lieku dovezeného 23. decembra 2011 bola 1. januára 2013 a sťažovateľ ako držiteľ registrácie nepodal žiadosť o vyradenie lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov do dňa, kedy bola zistená jeho nedostupnosť na slovenskom trhu. ŠUKL ako orgán štátnej správy na úseku humánnej farmácie a drogových prekurzorov relevantne získava a eviduje oznámenia o dovoze liekov od držiteľov povolenia na veľkodistribúciu liekov, teda aj tohto konkrétneho lieku.

18. K druhému sťažnostnému bodu uviedol žalovaný, že sťažovateľ ako držiteľ registrácie nepodal žiadosť o vyradenie lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov alebo zvýšenie úradnej ceny lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov. Liek SOMATULINE P.R. s účinnou látkou H01CB03 Lanreotid parent 30 mg, bol ako jediný zaradený v zozname kategorizovaných liekov. Tým, že sťažovateľ ako držiteľ registrácie lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov nezabezpečil, aby bol liek dostupný na trhu, ohrozil dostupnosť, ale aj liečbu pacientov, ktorí predmetný liek používajú. Nemusíme už podľa žalovaného hovoriť o dostatočnom množstve, nakoľko tento liek nebol dostupný vôbec.

19. Žalovaný trvá na správnosti svojich rozhodnutí. Nakoľko došlo k naplneniu znakov správneho deliktu podľa § 97 ods. 1 písm. a/ bod 1 zákona č. 363/2011 Z.z., podľa ktorého je sťažovateľ ako držiteľ registrácie lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov povinný zabezpečiť, aby bol liek dostupný na trhu v dostatočnom množstve počas celého trvania zaradenia lieku v zozname kategorizovaných liekov. Povinnosťou sťažovateľa ako držiteľa rozhodnutia o kategorizácii lieku bolo zabezpečiť reálnu dostupnosť lieku na trhu v množstve dostačujúcom pre zabezpečenie liečby pacientov. Cieľom tohto zákonného ustanovenia je zabezpečiť reálnu dostupnosť lieku pre pacientov, nakoľko nedostupnosť môže predstavovať prekážku pri zabezpečovaní kvalitnej zdravotnej starostlivosti.

20. Záverom žalovaný k sťažovateľom namietanému nedostatočnému odôvodneniu výšky pokuty uviedol, že presná výška pokuty je zákonom striktné daná a nebolo potrebné ju špeciálne zdôvodňovať. Za právne bezvýznamné považoval aj nesplnenie zákon stanovených kritérií pre rozhodnutie, nakoľko písomné vyhodnotenie rozhodnutia je správne, je podpísané štátnym tajomníkom ministerstva, teda osobou s oprávneniami na zastupovanie ministra zdravotníctva Slovenskej republiky v čase neprítomnosti ministra, v rozsahu jeho práv a povinností.

### IV.

21. Najvyšší súd Slovenskej republiky konajúci ako kasačný súd (§ 438 ods. 2 SSP) preskúmal napadnutý rozsudok správneho súdu, pričom po zistení, že kasačná sťažnosť bola podaná oprávnenou osobou v zákonnej lehote (§ 442 ods. 1, § 443 ods. 1 SSP), a že ide o rozsudok, proti ktorému je kasačná sťažnosť prípustná (§ 439 ods. 1 SSP), jednomyseľne (§ 3 ods. 9 zákona č. 757/2004 Z.z. o súdoch) dospel k záveru, že kasačná sťažnosť nie je dôvodná. Rozhodol bez nariadenia pojednávania (§ 455 SSP) s tým, že deň vyhlásenia rozhodnutia bol zverejnený na úradnej tabuli súdu a na internetovej

stránke najvyššieho súdu. Rozsudok bol verejne vyhlásený dňa 29. októbra 2019 (§ 137 ods. 4 v spojení s § 452 ods. 1 SSP).

22. Predmetom kasačnej sťažnosti bol rozsudok správneho súdu, č.k. 6S/111/2016-96 zo 7. júna 2018, ktorým správny súd žalobu o preskúmanie zákonnosti postupu a rozhodnutia žalovaného č. Z09791/2016-OP zo 14. marca 2016 ako nedôvodnú v súlade s § 190 SSP zamietol.

23. Najvyšší súd Slovenskej republiky ako kasačný súd preskúmal rozsudok správneho súdu ako aj konanie, ktoré mu predchádzalo, pričom v rámci kasačného konania skúmal aj napadnuté rozhodnutie žalovaného, ako aj rozhodnutie prvoinštančného správneho orgánu, najmä z toho pohľadu, či kasačné námietky sťažovateľa sú spôsobilé spochybníť vecnú správnosť napadnutého rozsudku správneho súdu. Po preverení riadnosti podmienok vykonávania súdneho prieskumu rozhodnutí správneho orgánu (tzn. najmä splnenia podmienok konania a okruhu účastníkov) sa kasačný súd stotožňuje so skutkovými závermi správneho súdu v tom rozsahu, ako si ich osvojil správny súd zo zistení uvedených žalobcom a správnymi orgánmi, ktoré sú obsiahnuté v administratívnom spise.

24. Podľa § 438 ods. 1 SSP kasačnou sťažnosťou možno napadnúť právoplatné rozhodnutie krajského súdu.

25. Podľa § 454 SSP na rozhodnutie kasačného súdu je rozhodujúci stav v čase právoplatnosti napadnutého rozhodnutia krajského súdu.

26. Podľa § 461 SSP kasačný súd zamietne kasačnú sťažnosť, ak po preskúmaní zistí, že nie je dôvodná.

27. Predmetom kasačného konania je preveriť správnosť právneho posúdenia veci správnym súdom z dôvodov uvedených v kasačnej sťažnosti sťažovateľa.

28. Podľa § 2 ods. 1 SSP v správnom súdnictve poskytuje správny súd ochranu právam alebo právom chráneným záujmom fyzickej osoby a právnickej osoby v oblasti verejnej správy a rozhoduje v ďalších veciach ustanovených týmto zákonom.

29. Podľa § 177 ods. 1 SSP správnu žalobou sa žalobca môže domáhať ochrany svojich subjektívnych práv proti rozhodnutiu orgánu verejnej správy alebo opatreniu orgánu verejnej správy.

30. Podľa § 6 ods. 1 písm. a/ zákona č. 363/2011 Z.z. (v znení účinnom k 21.10.2015) ministerstvo rozhoduje kategorizáciou liekov o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a úradnom určení ceny lieku.

31. Podľa § 6 ods. 2 zákona č. 363/2011 Z.z. (v znení účinnom k 21.10.2015) pre každý liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov sa určuje referenčná skupina a jej charakteristiky, pričom o zmene určenia referenčnej skupiny môže ministerstvo rozhodnúť aj z vlastného podnetu.

32. Podľa § 8 ods. 1 písm. b/ zákona č. 363/2011 Z.z. (v znení účinnom k 21.10.2015) ministerstvo uvedie v zozname kategorizovaných liekov pre každý liek najmä

1. kód lieku pridelený Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv,
2. názov lieku,
3. liekovú formu,
4. množstvo liečiva v liekovej forme,
5. veľkosť balenia lieku,
6. počet štandardných dávok liečiva v jednom balení lieku,
7. meno a priezvisko alebo obchodné meno držiteľa registrácie,
8. maximálnu cenu lieku vo verejnej lekárni,
9. maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne za liek,

10. maximálnu výšku doplatku poisťenca za liek,
11. podiel maximálnej výšky doplatku poisťenca za liek a maximálnej ceny lieku vo verejnej lekárni vyjadrený v percentách,
12. preskripčné obmedzenie, ak je určené,
13. indikačné obmedzenie, ak je určené,
14. obmedzenie úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas, ak je určené,
15. označenie originálneho lieku, generického lieku, alebo biologicky podobného lieku
16. označenie podmienene kategorizovaného lieku,
17. označenie dočasne kategorizovaného lieku,
18. výšku prepočítaného doplatku za najlacnejší náhradný liek, ak sa tento započítava do úhrnej výšky úhrad poisťenca podľa § 4, inak sa uvedie nula,
19. osobitný spôsob úhrady lieku, ak je určený.

33. Podľa § 59 ods. 1 správneho poriadku odvolací orgán preskúma napadnuté rozhodnutie v celom rozsahu; ak je to nevyhnutné, doterajšie konanie doplní, prípadne zistené vady odstráni.

34. Podľa § 61 ods. 1 správneho poriadku proti rozhodnutiu ústredného orgánu štátnej správy, vydanému v prvom stupni, možno podať na tomto orgáne v lehote 15 dní odo dňa oznámenia rozhodnutia rozklad; včas podaný rozklad má odkladný účinok.

35. Podľa § 61 ods. 2 správneho poriadku o rozklade rozhoduje vedúci ústredného orgánu štátnej správy na základe návrhu ním ustanovenej osobitnej komisie. Proti tomuto rozhodnutiu sa nemožno odvolať.

36. Podľa § 61 ods. 3 správneho poriadku ustanovenia o odvolacom konaní sa primerane vzťahujú aj na konanie o rozklade.

37. Podľa § 4 ods. 2 zákona č. 575/2001 Z.z. ministra v čase jeho neprítomnosti zastupuje v rozsahu jeho práv a povinností štátny tajomník. Minister môže poveriť aj v iných prípadoch štátneho tajomníka, aby ho zastupoval v rozsahu jeho práv a povinností. Štátny tajomník má pri zastupovaní ministra na rokovaní vlády poradný hlas.

38. Sťažovateľ namietal, že ani MZ SR ani správny súd sa v celom konaní nevyporiadali s otázkou, čo sa považuje v tomto konaní za dostatočné množstvo, a že k naplneniu znakov správneho deliktu je údaj o dostatočnom množstve potrebný, preto nie je možné, aby sa sťažovateľ dopustil spáchania správneho deliktu. Kasačný súd v tejto súvislosti poukazuje na skutočnosť, ktorú nerozporuje ani sťažovateľ, že množstvo dostupného lieku na trhu bolo rovné nule. Je treba mať na pamäti, že zásobovanie Slovenskej republiky liekmi a ich dostupnosť pre pacientov je vecou verejnou, a teda musí byť zo strany príslušných štátnych orgánov zodpovedne kontrolované a v prípade zisteného porušenia, ako v tomto prípade, aj sankcionované.

39. Ako správne uvádza aj žalovaný, nedostupnosť lieku na trhu by mohla mať negatívny vplyv na zdravie občanov, pričom je povinnosťou štátu vytvoriť podmienky pre zabezpečenie primeranej liečby. Z dôvodu dlhodobej nedostupnosti lieku na slovenskom trhu, a to v období od 1. januára 2013 do 21. októbra 2015 nebolo ani možné posudzovať a zisťovať jeho zásoby, ktoré by postačovali na pokrytie jeho odhadovanej mesačnej spotreby na Slovensku. Argumentácia sťažovateľa, že žalovaný pri nulovej spotrebe neuvádza, aké množstvo balení uvedeného lieku by bolo dostatočné na konštatovanie jeho dostupnosti, sa vzhľadom na vyššie uvedené, javí kasačnému súdu ako účelová. V prípade predmetného lieku totiž nehovoríme o dostatočnom množstve, ale o jeho úplnej nedostupnosti.

40. Podľa § 9 ods. 1 zákona č. 363/2011 Z.z. (v znení účinnom k 21.10.2015) držiteľ registrácie lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov je povinný zabezpečiť, aby bol liek dostupný na trhu v dostatočnom množstve počas celého trvania zaradenia lieku v zozname kategorizovaných liekov. Ak liek nie je dostupný na trhu v dostatočnom množstve počas 60 po sebe nasledujúcich dní, ministerstvo môže

rozhodnúť vyradiť liek zo zoznamu kategorizovaných liekov. Držiteľ registrácie lieku takto vyradeného zo zoznamu kategorizovaných liekov môže po nadobudnutí právoplatnosti rozhodnutia podať žiadosť o opätovné zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov podľa § 10 alebo § 15; v tejto žiadosti musí držiteľ registrácie preukázať schopnosť plniť povinnosť podľa prvej vety.

41. Podľa § 9 ods. 2 zákona č. 363/2011 Z.z. (v znení účinnom k 21.10.2015) za dostatočné množstvo sa považujú zásoby lieku dostačujúce na pokrytie odhadovanej mesačnej spotreby lieku v Slovenskej republike.

42. Podľa § 9 ods. 3 zákona č. 363/2011 Z.z. (v znení účinnom k 21.10.2015) odhadovaná mesačná spotreba lieku v Slovenskej republike sa vypočíta z týchto údajov:

- a) spotreba liekov zaradených v tej istej referenčnej skupine za posledný štvrtrok, pre ktorý sú tieto údaje dostupné,
- b) spotreba liekov zaradených v referenčnej skupine za štvrtrok, ktorý dvanásť mesiacov predchádzal štvrtroku, v ktorom sa odhadovaná mesačná spotreba lieku v Slovenskej republike posudzuje, ak ide o liek určený na sezónne použitie alebo prevažne na sezónne použitie,
- c) odhad spotreby lieku uvedený vo farmako-ekonomickom rozbere lieku, ak ide o liek, ktorý je v zozname kategorizovaných liekov zaradený kratšie ako šesť po sebe nasledujúcich mesiacov a pri jeho zaradení do zoznamu kategorizovaných liekov išlo o liek podľa § 10 ods. 2 písm. e/ prvého bodu,
- d) predpokladaný trhový podiel lieku pri zohľadnení spotreby liekov zaradených v tej istej referenčnej skupine s rovnakou alebo porovnateľnou maximálnou cenou lieku vo verejnej lekární prepočítanou na štandardnú dávku liečiva; za porovnateľnú maximálnu cenu lieku vo verejnej lekární prepočítanú na štandardnú dávku liečiva sa považuje najbližšia nižšia cena, ak taká existuje, inak najbližšia vyššia cena.

43. Podľa § 11 ods. 1 zákona č. 363/2011 Z.z. (v znení účinnom k 21.10.2015), žiadosť o vyradenie lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov podáva ministerstvu držiteľ registrácie alebo zdravotná poisťovňa.

44. Podľa § 96 ods. 3 zákona č. 363/2011 Z.z. (v znení účinnom k 21.10.2015) pri posudzovaní dostupnosti lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny sa vychádza z údajov o stave skladových zásob držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov, dodávateľa zdravotníckych pomôcok alebo dodávateľa dietetických potravín.

45. Podľa § 97 ods. 1 písm. a/ zákona č. 363/2011 Z.z. (v znení účinnom k 21.10.2015) správneho deliktu sa dopustí držiteľ registrácie, ak liek nebol dostupný na trhu v dostatočnom množstve počas 60 po sebe nasledujúcich dní podľa § 9 a do dňa, keď sa ministerstvo dozvedelo o tejto skutočnosti, držiteľ registrácie nepodal žiadosť o

1. vyradenie lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov alebo
2. zvýšenie úradne určenej ceny lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov, ak ide o liek, pri ktorom sú splnené podmienky podľa § 19 ods. 6.

46. Pokiaľ sa namietaného neuvedenia mena a priezviska v rozhodnutí týka, kasačný súd má za to, že sa žalovaný uvedenou námietkou zaoberal. K vyhodnoteniu uvedenej námietky zo strany žalovaného rovnako, ako aj zo strany správneho súdu nemá kasačný súd žiadne výhrady. Podľa kasačného súdu neuvedenie mena, priezviska a funkcie oprávnenej osoby nespôsobuje nepreskúmateľnosť rozhodnutia správneho orgánu, ale ide o nepresnosť, ktorú je možné opraviť postupom podľa § 47 ods. 6 Správneho poriadku. Spomínané čiastkové nedostatky, rovnako ako namietaný nečitateľný podpis, však nespôsobujú nepreskúmateľnosť rozhodnutia správneho orgánu, keďže žiadnym spôsobom nemôžu mať vplyv na záver správneho orgánu

47. Podľa § 97 ods. 2 písm. b/ zákona č. 363/2011 Z.z. (v znení účinnom k 21.10.2015) ministerstvo uloží pokutu za správny delikt podľa odseku 1 písm. a/ 10 000,- €, ak ide o iný liek ako liek podľa písmena a/.

48. Kasačný súd k námietke nedostatočného odôvodnenia pokuty uvádza, že ak správny orgán preukáže naplnenie znakov skutkovej podstaty správneho deliktu podľa § 97 ods. 1 písm. a/ zákona č. 363/2011 Z.z., je povinný mu uložiť pokutu v pevne zákonom stanovenej výške, a to 10 000,- € bez nutnosti osobitného zdôvodňovania. Z uvedeného vyplýva, že zákonodarca nedal správnemu orgánu, pri ukladaní pokuty za spáchaný správny delikt, priestor na správnu úvahu ohľadom výšky predmetnej pokuty.

49. Po preskúmaní podanej kasačnej sťažnosti kasačný súd konštatuje, že s právnymi námietkami sťažovateľa sa správny súd v rozhodnutí riadne vysporiadal a nenechal otvorenú žiadnu spornú otázku, riešenie ktorej by zostalo na kasačnom súde, a preto námietky uvedené v kasačnej sťažnosti vyhodnotil najvyšší súd ako bezpredmetné, ktoré neboli spôsobilé spochybníť vecnú správnosť rozhodnutia. Z uvedeného dôvodu kasačnú sťažnosť podľa § 461 SSP ako nedôvodnú zamietol.

50. V súlade s citovanými ustanoveniami a vyššie uvedenými úvahami si kasačný súd osvojil záver, že napadnutý rozsudok správneho súdu bol vydaný v súlade so zákonom, nebol dôvod na jeho zrušenie alebo zmenu a kasačnú sťažnosť je potrebné ako nedôvodnú podľa ustanovenia § 461 SSP zamietnuť.

51. O nároku na náhradu trov kasačného konania rozhodol Najvyšší súd Slovenskej republiky tak, že sťažovateľovi, ktorý v tomto konaní nemal úspech, ich náhradu nepriznal (§ 467 ods. 1 SSP a analogicky podľa § 167 ods. 1 SSP) a rovnako aj žalovanému nárok na ich náhradu nepriznal v súlade s § 467 ods. 1 SSP a analogicky podľa § 168 SSP.

52. Toto rozhodnutie prijal senát Najvyššieho súdu Slovenskej republiky pomerom hlasov 3: 0 (§ 3 ods. 9 zákona č. 757/2004 Z.z. o súdoch v znení účinnom k od 01.05.2011).

#### **Poučenie:**

Proti tomuto rozsudku opravný prostriedok nie je prípustný.